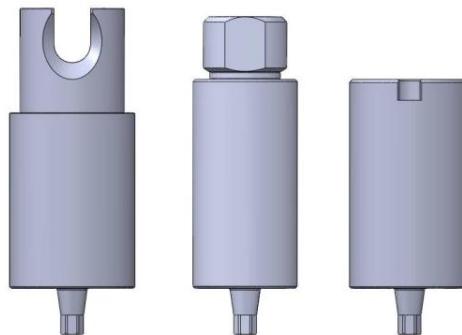


Os Componentes Duotech destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser realizados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e as técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Consiste em um Abutment cilíndrico fabricado em titânio grau V com conexão conforme a plataforma do implante a ser usado em conjunto, possui perfuração interna para acesso do parafuso de fixação da prótese. São disponibilizados ao profissional na forma NÃO ESTÉRIL. Acompanham parafuso em titânio grau V.

Composição química do componente conforme ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.012
Iron	≤ 0.25
Oxygen	≤ 0.13
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5
Titanium	Balance

INDICAÇÕES DE USO

Indicado para confecção de prótese dentária sobre implante, têm a função de servir como um intermediário que faz a conexão entre o implante osseointegrado e a prótese dentária.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Tem como finalidade formar um conjunto com o implante e assim transmitir as forças da mastigação para a tábuas ósseas. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga. O Componente Duotech é usado para a confecção de prótese dentária unitária cimentada ou parafusada pelo sistema CAD-CAM.

MODO DE USO DO COMPONENTE

1. Seleção do componente a ser usado em relação à altura x diâmetro;
2. Registro da posição do implante por meio da técnica de digitalização de transferência tridimensional para o sistema CAD-CAM;
3. Finalização da prótese sobre o análogo instalado no sistema CAD-CAM, utilizando o componente de sua escolha;
4. Fixação da prótese por meio do cimento de sua escolha ou por meio de parafuso e torque adequado.

ATENÇÃO

Os Componentes Duotech destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes. Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos moles devem receber atenção especial. Os Componentes Duotech devem ser esterilizado antes do uso, preparar o ambiente com um campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia oral, impedir que o produto toque em objetos não-estéril no momento da aplicação, a fim de minimizar os riscos de contaminação. Realize o manuseio do material apenas em campo estéril. Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril. Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas implantes, componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema provocando danos irreversíveis. Se um diâmetro correto não for usado, poderá ocorrer irritação do tecido mole. A plataforma dos Componentes Duotech que se adaptam ao implante não deve ser alterada de forma alguma. O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente. É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente. O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente. O profissional deve informar ao paciente a forma correta de limpeza, a necessidade de monitoramento regular, evitando tensões físicas e mecânicas e não sujeitando o produto a esforços inadequados.

RECOMENDAÇÕES

Para a colocação dos Componentes Duotech, recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área e prepare um plano de execução protética. O planejamento inadequado e/ou a falta de ajuste oclusal podem comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese, resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante,

afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos. O diâmetro e a angulação do implante, bem como a altura gengival, devem ser levados em consideração na escolha do modelo de Componentes Duotech a serem utilizados. A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene bucal inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicose, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistam a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, sistema imunológico baixo, doenças que requerem o uso regular de esteroides, doenças endocrinológicas, alergias a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e gestantes e durante o período de amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

A utilização dos Componentes Duotech é contraindicada em casos de inflamação periodontal crônica, paciente não preparado para se submeter à reabilitação oral, hábitos parafuncionais inadequados, por exemplo, bruxismo, problemas de oclusão/articulação, infecção intraoral ativa e no caso de carga imediata, estabilidade primária do implante inadequada.

EFEITOS ADVERSOS

As recomendações de instalação devem ser seguidas para o bom funcionamento do produto, caso não seja, o resultado final pode ser comprometido gerando, perda ou fratura da peça. O produto pode causar efeitos colaterais transitórios devido à compressão dos tecidos peri-implantares, como sangramento leve, edema, dor, incomodo ou até mesmo infecção em caso de quebra da barreira asséptica.

ADVERTÊNCIAS

Os implantes devem receber componentes com geometria compatível, ou componentes específicos para a técnica de plataforma switching e indicação de instalação. Compatível apenas com S.I.N.. O produto é de uso único e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado. A reutilização ou reesterilização deste produto pode causar doenças infecciosas contagiosas, deformação e desgaste do produto.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos S.I.N. possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado para o procedimento. Através deste número de lote, é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. Os componentes são disponibilizados com 3 (três) vias de etiquetas de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo médico S.I.N. deve ser armazenado em local fresco e seco, a uma temperatura de 15°C a 35°C, protegido da luz solar direta, em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

MANUSEIO

Uma vez esterilizado, os Componentes Duotech deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento do procedimento cirúrgico.

DESCARTE DE MATERIAL

O descarte de material deve ser realizado em conformidade com as normas e legislações hospitalares locais vigentes.

TRANSPORTE

Os Componentes Duotech devem ser transportados adequadamente para evitar quedas e armazenado a uma temperatura máxima de 35°C, protegido do calor e da humidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagen por Ressonância Magnética (IRM): Testes não clínicos e simulações em ambiente de ressonância magnética realizados *in vitro*, demonstraram que os dispositivos S.I.N. são condicionais para RM.

CUIDADO: A imagem do paciente só pode ser obtida delimitando pelo menos 30cm do implante ou garantindo que o implante esteja localizado fora da bobina de radiofrequência.

Um paciente com este dispositivo pode ser scaneado com segurança em um sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

Nome do dispositivo	S.I.N. Implant System
Força do campo magnético estático (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial	50 T/m (5,00 gauss/cm)
Excitação de RF	Polarização Circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina de cabeça e bobina de corpo permitidas. Bobinas T/R de extremidade permitidas.
Modo de operação	Modo de operação normal na zona de imagem permitida
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo corpo	2,4 W/kg (15 minutos de digitalização, modo de funcionamento normal)
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo cabeça	2,0 W/kg (15 minutos de digitalização, modo de funcionamento normal)
Tempo de scaneamento	15 minutos.
Aumento de temperatura	Aumento máximo de temperatura de 0,45 °C/(W/kg), após 15 minutos de varredura contínua em um campo magnético estático de 3 T com bobinas do tipo cabeça ou corpo
Artefato	Quando fotografado usando uma sequência gradiente-eco e um sistema de RM de 3 T, o artefato de imagem pode se estender até aproximadamente 12 mm com um tipo de bobina de corpo e até aproximadamente 32 mm com um tipo de bobina de cabeça

Produto exclusivamente de uso odontológico. Reprocessamento proibido. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

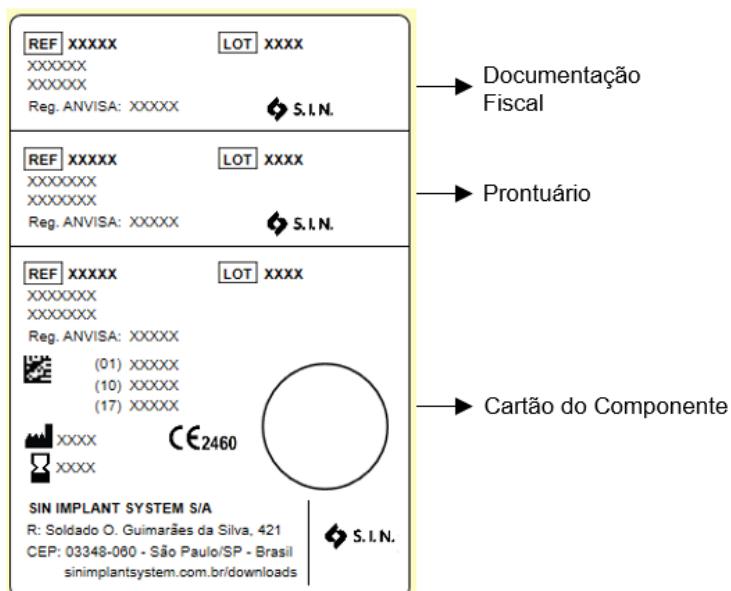
ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os Componentes Duotech são disponibilizados com 3 (três) etiquetas contendo as informações dos produtos. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

Etiqueta Fiscal: O cirurgião dentista deve reservar uma etiqueta para colar na documentação fiscal do componente.

Etiqueta do Prontuário: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no prontuário do paciente afim de manter a rastreabilidade dos produtos utilizados.

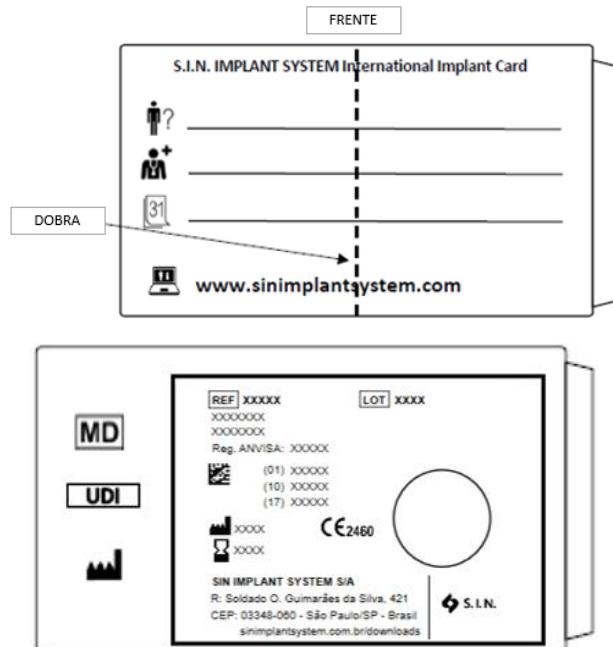
Etiqueta do Cartão do Componente: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no cartão do componente afim de informar sobre quais produtos foram utilizados.



*Imagem meramente ilustrativa

CARTÃO DO COMPONENTE

Os Componentes Duotech são disponibilizados com um cartão do componente. Este cartão deve ser entregue ao paciente, que deve ser orientado sobre a guarda e conservação desta informação.



ESTERILIZAÇÃO

Produto fornecido não estéril. Deve ser esterilizado em autoclave antes do uso

1. O produto deve ser envolto em uma embalagem esterilizável a vapor;
2. Esterilize a vapor em ciclos de 121°C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos. Deixar secar por 30 minutos.
3. Sempre acomode o produto na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
4. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros produtos.

RECOMENDAÇÕES

- a. Esterilizar os produtos no dia ou um dia antes do procedimento.
- b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar danos ao produto.
- c. Não utilize temperatura superior a 60°C para o processo de secagem.
- d. Nunca use estufas de calor seco para esterilização dos componentes protéticos da S.I.N.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTÉ DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO DE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
LOT	LOTE	BATCH CODE	LOTE

	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICLABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	FECHA DE APLICACIÓN
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOMBRE DEL PACIENTE O IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	PÁGINA WEB DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**FABRICANTE****S.I.N. Implant System LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Componentes Duotech

REGISTRO NA ANVISA

80108910111